Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 45 del 24 febbraio 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 24 febbraio 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
VIA PRINCIPE UMBERTO 4, 00185 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in Piazza G. Verdi 10 è stato trasferito temporaneamente nella sede di via Principe Umberto 4, 00185 Roma

AVVISO AGLI ABBONATI

Si rammenta che la campagna per il rinnovo degli abbonamenti per l'annata 2011 è terminata il 30 gennaio e che la sospensione degli invii agli abbonati, che entro tale data non hanno corrisposto i relativi canoni, avrà effetto nelle prossime settimane.

N. 51

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Diltiazem Mylan Generics Italia»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 63 del 20 gennaio 2011

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: DILTIAZEM MYLAN GENERICS ITALIA
Variazione AIC: Modifica stampati
Adeguamento agli Standard Terms

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichette esterne, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026675013 - "60 MG COMPRESSE"50 COMPRESSE
AIC N. 026675025 - "RETARD" 24 COMPRESSE 120 MG
AIC N. 026675049 - "RETARD" 14 COMPRESSE 300 MG

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 026675025 - "RETARD" 24 COMPRESSE 120 MG
varia in:
AIC N. 026675025 - "COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 24 COMPRESSE 120 MG

AIC N. 026675049 - "RETARD" 14 COMPRESSE 300 MG
varia in:
AIC N. 026675049 - " COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE 300 MG

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01829

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Chetotifene Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 64 del 20 gennaio 2011

Titolare AIC:	MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	CHETOTIFENE MYLAN GENERICS
Variazione AIC:	Modifica stampati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichetta esterna, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033799038 - "2 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 15 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01830

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cefotaxime Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 65 del 20 gennaio 2011

Titolare AIC:	MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	CEFOTAXIME MYLAN GENERICS
Variazione AIC:	Modifica stampati

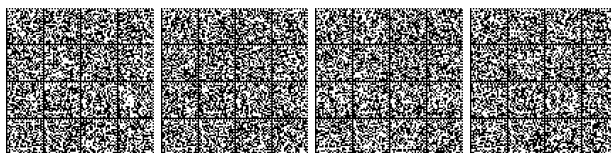
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichette esterne, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034994032 - "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O ENDOVENOSO" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 4 ML
AIC N. 034994044 - "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE + FIALA SOLVENTE DA 4 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01831

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ceftriaxone Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 66 del 20 gennaio 2011

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: CEFTRIAXONE MYLAN GENERICS

Variazione AIC: Modifica stampati

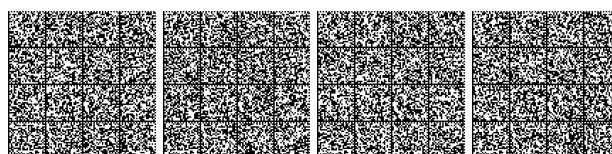
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichette esterne, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035878026 - "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML
AIC N. 035878038 - "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01832

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cetirizina Mylan Generics Italia»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 67 del 20 gennaio 2011

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: CETIRIZINA MYLAN GENERICS ITALIA
Variazione AIC: Modifica stampati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichetta esterna, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 038619019 - " 10 MG /ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE DA 20 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01833

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ceftazidima Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 68 del 20 gennaio 2011

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: CEFTAZIDIMA MYLAN GENERICS
Variazione AIC: Modifica stampati

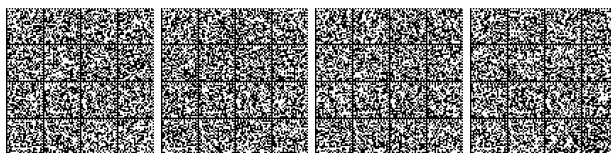
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichette esterne, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036604027 - " 1 G/3 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONCINO + 1 FIALA SOLVENTE 3 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01834

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Citalopram Mylan Generics Italia»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 69 del 20 gennaio 2011

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: CITALOPRAM MYLAN GENERICS ITALIA
Variazione AIC: Modifica stampati

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichetta esterna, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036657017 - "40 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE 15 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01835

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cefonicid Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 70 del 20 gennaio 2011

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: CEFONICID MYLAN GENERICS
Variazione AIC: Modifica stampati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichette esterne, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 034805010 - "1 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO +1 FIALA 2,5 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01836

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bromazepam Mylan Generics Italia»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 71 del 20 gennaio 2011

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: BROMAZEPAM MYLAN GENERICS ITALIA
Variazione AIC: Modifica stampati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichette esterne, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036034015 - " 1,5 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
AIC N. 036034027 - " 3 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
AIC N. 036034039 - " 2,5 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE 20 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01837

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Butamirato Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 72 del 20 gennaio 2011

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: BUTAMIRATO MYLAN GENERICS
Variazione AIC: Modifica stampati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichette esterne, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035117011 - "2 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 15 ML CON CONTAGOCCE
AIC N. 035117023 - "1,7 MG/5 ML SCIROPPO" FLACONE 125 ML CON MISURINO

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01838

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Calcitriolo Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 73 del 20 gennaio 2011

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: CALCITRIOLO MYLAN GENERICS
Variazione AIC: Modifica stampati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichette esterne, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035102019 - "0,25 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE
AIC N. 035102021 - "0,5 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01839

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Captopril e Idroclorotiazide Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 74 del 20 gennaio 2011

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: CAPTOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS
Variazione AIC: Modifica stampati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichetta esterna, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036770016 - " 50 MG + 25 MG COMPRESSE " 12 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01840

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acetilcisteina Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 75 del 20 gennaio 2011

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: ACETILCISTEINA MYLAN GENERICS
Variazione AIC: Modifica stampati

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichetta esterna, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 038176044 - "600 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 30 COMPRESSE IN FOGLIO DI ALLUMINIO LAMINATO

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01841

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atenololo e Clortalidone Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 76 del 20 gennaio 2011

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: ATENOLOLO E CLORTALIDONE MYLAN GENERICS
Variazione AIC: Modifica stampati

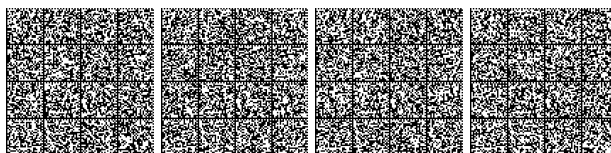
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichetta esterna, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 034069017 - "100 MG + 25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01842

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atenololo Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 77 del 20 gennaio 2011

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: ATENOLOLO MYLAN GENERICS
Variazione AIC: Modifica stampati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichette esterne, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029468028 - " 100 MG COMPRESSE " 42 COMPRESSE
AIC N. 029468030 - " 100 MG COMPRESSE " 50 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01843

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bacampicillina Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 78 del 20 gennaio 2011

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: BACAMPICILLINA MYLAN GENERICS
Variazione AIC: Modifica stampati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichetta esterna, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 034297034 - "1,2 G COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01844

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acido Ursodesossicolico Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 79 del 20 gennaio 2011

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: ACIDO URSODESOSSICOLICO MYLAN GENERICS
Variazione AIC: Modifica stampati

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichette esterne, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033094018 - "150 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
AIC N. 033094020 - "300 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01845

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alprazolam Mylan Generics Italia»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 80 del 20 gennaio 2011

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: ALPRAZOLAM MYLAN GENERICS ITALIA
Variazione AIC: Modifica stampati

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichetta esterna, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035856044 - "750 MICROGRAMMI/1 ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 20 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01846

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ambroxolo Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 81 del 20 gennaio 2011

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: AMBROXOLO MYLAN GENERICS

Variazione AIC: Modifica stampati

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichetta esterna, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 038763013 - " 15 MG/ 5 ML SCIROPPO " FLACONE DA 200 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01847

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amoxicillina e Acido Clavulanico Mylan Generics Italia»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 82 del 20 gennaio 2011

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO MYLAN GENERICS ITALIA

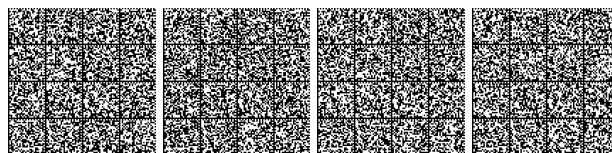
Variazione AIC: Modifica stampati

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichetta esterna, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036744011 - " 875 MG + 125 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE " 12 BUSTINE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01848

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amoxicillina Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 83 del 20 gennaio 2011

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: AMOXICILLINA MYLAN GENERICS
Variazione AIC: Modifica stampati

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichette esterne, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034812014 - "5 G/100 ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 100 ML
AIC N. 034812038 - "1 G COMPRESSE" 12 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01849

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acido Acetilsalicilico e Vitamina C Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 84 del 20 gennaio 2011

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: ACIDO ACETILSALICILICO E VITAMINA C MYLAN GENERICS
Variazione AIC: Modifica stampati

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichetta esterna, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034595013 - "330 MG + 200 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 10 COMPRESSE
AIC N. 034595025 - "330 MG + 200 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01850

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lormetazepam Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 85 del 20 gennaio 2011

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: LORMETAZEPAM MYLAN GENERICS
Variazione AIC: Modifica stampati

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichetta esterna, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036044016 - " 2,5 MG/ ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE 20 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01851

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lattulosio Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 86 del 20 gennaio 2011

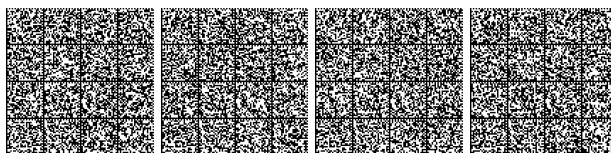
Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: LATTULOSIO MYLAN GENERICS
Variazione AIC: Modifica stampati

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichetta esterna, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029114016 - "66,7 G/100 ML SCIROPPO" 1 FLACONE 200 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01852

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ketoprofene sale di lisina Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 87 del 20 gennaio 2011

Titolare AIC:	MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	KETOPROFENE SALE DI LISINA MYLAN GENERICS
Variazione AIC:	Modifica stampati

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichetta esterna, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 038722017 - " 80 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE " 30 BUSTINE BIPARTITE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01853

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Indobufene Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 88 del 20 gennaio 2011

Titolare AIC:	MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	INDOBUFENE MYLAN GENERICS
Variazione AIC:	Modifica stampati

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichetta esterna, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036760015 - "200 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE DIVISIBILI

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01854

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Indapamide Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 89 del 20 gennaio 2011

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: INDAPAMIDE MYLAN GENERICS
Variazione AIC: Modifica stampati

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichetta esterna, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033616020 - " 2,5 MG COMPRESSE RIVESTITE " 50 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01855

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lorazepam Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 90 del 20 gennaio 2011

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: LORAZEPAM MYLAN GENERICS
Variazione AIC: Modifica stampati

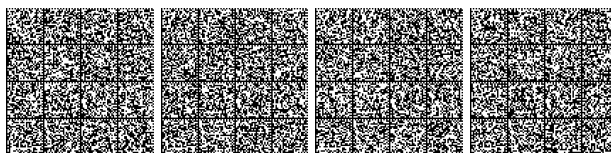
Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichette esterne, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035992015 - "1 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
AIC N. 035992027 - "2,5 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
AIC N. 035992039 - "0,2 % GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE 10 ML

E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicata:
AIC N. 035992039 - "0,2 % GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 10 ML
varia in:
AIC N. 035992039 - "2 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 10 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01856

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gliclazide Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 91 del 20 gennaio 2011

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: GLICLAZIDE MYLAN GENERICS

Variazione AIC: Modifica stampati

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichetta esterna, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036244010 - 80 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE DIVISIBILI

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01857

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gentamicina e Betametasone Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 92 del 20 gennaio 2011

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: GENTAMICINA E BETAMETASONE MYLAN GENERICS

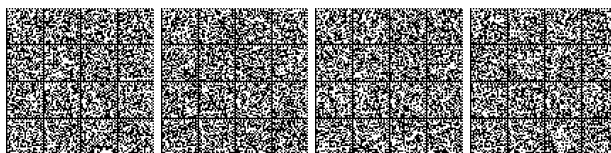
Variazione AIC: Modifica stampati

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichetta esterna, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036537013 - " 0,1%+0,1% CREMA" TUBO DA 30 G

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01858

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gentamicina Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 93 del 20 gennaio 2011

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: GENTAMICINA MYLAN GENERICS
Variazione AIC: Modifica stampati

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichetta esterna, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036130019 - " 0,1% CREMA " TUBO DA 30 G

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01859

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fosfomicina Mylan»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 94 del 20 gennaio 2011

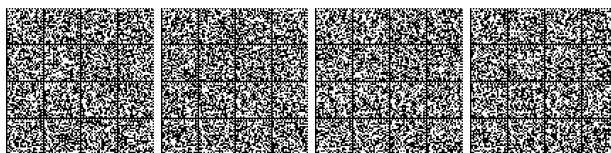
Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: FOSFOMICINA MYLAN
Variazione AIC: Modifica stampati

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichetta esterna, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 037994023 - "ADULTI 3 G GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE " 2 BUSTE DA 3 G

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01860

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Furosemide Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 95 del 20 gennaio 2011

Titolare AIC:	MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	FUROSEMIDE MYLAN GENERICS
Variazione AIC:	Modifica stampati

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichetta esterna, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035211010 - "500 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
AIC N. 035211046 - " 25 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01861

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flunisolide Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 96 del 20 gennaio 2011

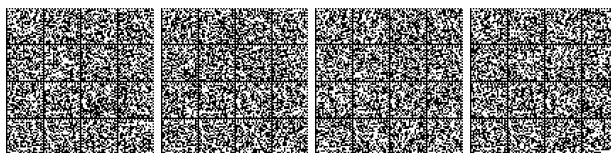
Titolare AIC:	MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	FLUNISOLIDE MYLAN GENERICS
Variazione AIC:	Modifica stampati

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichetta esterna, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035352032 - " 0,1% SOLUZIONE DA NEBULIZZARE " FLACONE 30 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01862

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Domperidone Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 97 del 20 gennaio 2011

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: DOMPERIDONE MYLAN GENERICS
Variazione AIC: Modifica stampati

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichetta esterna, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035810011 - " 10 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01863

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Diclofenac Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 98 del 20 gennaio 2011

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: DICLOFENAC MYLAN GENERICS
Variazione AIC: Modifica stampati

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichetta esterna, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033062050 - "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO " 21 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01864

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Delorazepam Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 99 del 20 gennaio 2011

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: DELORAZEPAM MYLAN GENERICS

Variazione AIC: Modifica stampati

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichette esterne, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035993017 - " 0,5 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
AIC N. 035993029 - " 1 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
AIC N. 035993031 - " 2 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
AIC N. 035993043 - "1 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE DA 20 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01865

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Diazepam Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 102 del 21 gennaio 2011

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: DIAZEPAM MYLAN GENERICS

Variazione AIC: Modifica stampati
Adeguamento agli Standard Terms

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichetta esterna, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036204016 - "0,5 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 20 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01866

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nifedipina Mylan Generics Italia»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 103 del 21 gennaio 2011

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: NIFEDIPINA MYLAN GENERICS ITALIA
Variazione AIC: Modifica stampati
Adeguamento agli Standard Terms

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichette esterne, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033718026 - "30 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE
AIC N. 033718038 - "60 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE

E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione delle confezioni come di seguito indicate:
AIC N. 033718026 - "30 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE
varia in:
AIC N. 033718026 - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE

AIC N. 033718038 - "60 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE
varia in:
AIC N. 033718038 - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01867

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aciclovir Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 104 del 21 gennaio 2011

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: ACICLOVIR MYLAN GENERICS
Variazione AIC: Modifica stampati
Adeguamento agli Standard Terms

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034738017 - "5% CREMA" TUBO 3 G
AIC N. 034738031 - "400 MG COMPRESSE" 25 COMPRESSE
AIC N. 034738043 - "800 MG COMPRESSE" 35 COMPRESSE
AIC N. 034738056 - "400 MG/5 ML SOSPENSIONE ORALE"1 FLACONE 100 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01868

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nicardipina Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 105 del 21 gennaio 2011

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: NICARDIPINA MYLAN GENERICS
Variazione AIC: Modifica stampati

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichetta esterna, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033129014 - "40 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01869

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nifedipina Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 106 del 21 gennaio 2011

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: NIFEDIPINA MYLAN GENERICS
Variazione AIC: Modifica stampati

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichetta esterna, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033026030 - "20 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01870

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nimesulide Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 107 del 21 gennaio 2011

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: NIMESULIDE MYLAN GENERICS
Variazione AIC: Modifica stampati

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichette esterne, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033052010 - "100 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC N. 033052034 - "100 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01871

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nimodipina Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 108 del 21 gennaio 2011

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: NIMODIPINA MYLAN GENERICS
Variazione AIC: Modifica stampati

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichetta esterna, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 038167019 - " 30 MG/ 0,75 ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE DA 25 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01872

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossimetazolina Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 109 del 21 gennaio 2011

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: OSSIMETAZOLINA MYLAN GENERICS
Variazione AIC: Modifica stampati

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichetta esterna, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 037899010 - " 0,05 % SPRAY NASALE, SOLUZIONE " FLACONE DA 15 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01873

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paracetamolo Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 110 del 21 gennaio 2011

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: PARACETAMOLO MYLAN GENERICS
Variazione AIC: Modifica stampati

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichetta esterna, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035781018 - "120 MG/5 ML SOLUZIONE ORALE " 1 FLACONE DA 120 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01874

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Piperacillina e Tazobactam Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 111 del 21 gennaio 2011

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: PIPERACILLINA E TAZOBACTAM MYLAN GENERICS
Variazione AIC: Modifica stampati

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichette esterne, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037668011 - " 2 G + 250 MG/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 4 ML
AIC N. 037668023 - " 4 G + 500 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO POLVERE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01875

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Spiramicina Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 112 del 21 gennaio 2011

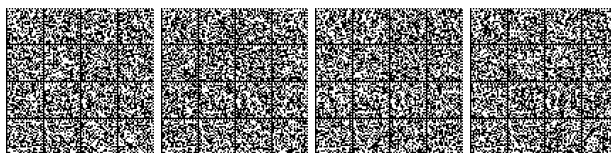
Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: SPIRAMICINA MYLAN GENERICS
Variazione AIC: Modifica stampati

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichetta esterna, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033291016 - "3.000.000 UI COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01876

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sulodexide Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 113 del 21 gennaio 2011

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: SULODEXIDE MYLAN GENERICS
Variazione AIC: Modifica stampati

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichetta esterna, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027343033 - "250 LRU CAPSULE MOLLI" 50 CAPSULE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01877

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ticlopidina Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 114 del 21 gennaio 2011

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: TICLOPIDINA MYLAN GENERICS
Variazione AIC: Modifica stampati

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichetta esterna, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033208012 - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01878

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tiocolchicoside Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 115 del 21 gennaio 2011

Titolare AIC:	MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	TIOCOLCHICOSIDE MYLAN GENERICS
Variazione AIC:	Modifica stampati

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichetta esterna, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035077015 - "4 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 6 FIALE 2 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01879

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Triazolam Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 116 del 21 gennaio 2011

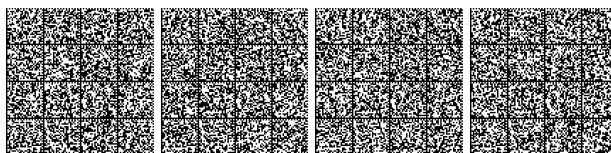
Titolare AIC:	MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	TRIAZOLAM MYLAN GENERICS
Variazione AIC:	Modifica stampati

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichette esterne, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036629018 - " 0,25 COMPRESSE " 20 COMPRESSE
AIC N. 036629020 - " 0,125 COMPRESSE " 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A01880

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mesalazina Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 117 del 21 gennaio 2011

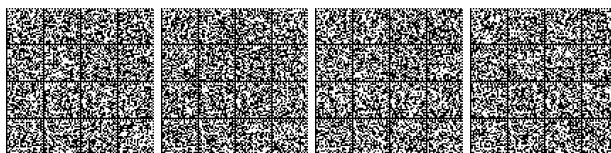
Titolare AIC: MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: MESALAZINA MYLAN GENERICS
Variazione AIC: Modifica stampati

Ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m. è autorizzata la modifica dell'etichetta esterna, nella versione grafica definitiva, con l'inserimento di pittogrammi.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033529052 - " 400 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 60 COMPRESSE
AIC N. 033529064 - " 800 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 60 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

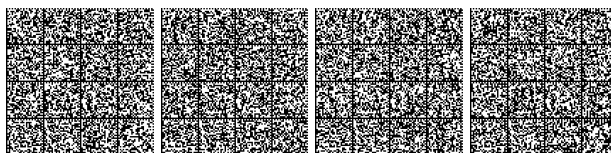
11A01881

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, via Principe Umberto 4, 00185 Roma - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Area Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: gestionegu@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	*(di cui spese di spedizione € 132,57)**	- annuale	€ **309,00**
	*(di cui spese di spedizione € 66,28)**	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 264,45)**	- annuale	€ **682,00**
	*(di cui spese di spedizione € 132,22)**	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 127,00)**	- annuale	€ **295,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,20)**	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,40)**	- annuale	€ **85,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,60)**	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione)
I.V.A. 20% inclusa € 1,00

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.